

Dossier P205489 - Document DEC/24 - Page 1/8

RAPPORT D'ESSAI

Délivré à :

PRESSEQUIP

3 rue Aristote
25410 Dannemarie sur Crête
France

Date et référence de la commande :

Bon pour accord sur devis N° DEV2002440-V3 du
19/10/2020

Date de réception des échantillons :

20/10/2020

Objet et document de référence

1- Analyse partielle de performances de masques type chirurgicaux.
Norme NF EN 14683+AC (2019) - Masques à usage médical
2- Essais complémentaires
Analyse du jeu de brides - Référentiel AFNOR SPEC S76-001 du 28/04/2020 et Procédures internes L.N.E.

Identification de l'échantillon :

Masque chirurgical
Référence MCHI02/A Type IIR
Référence MCHI01/A Type II
MCH04/A Type I

Date/période de réalisation des examens :

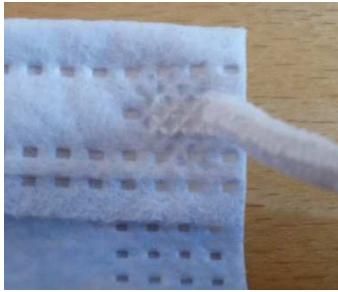
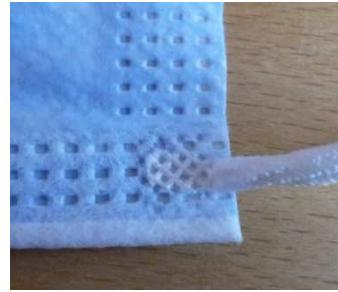
Du 27/10/2020 au 9/11/2020

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale

PARTIE 1 - Analyse partielle de performances de masques type chirurgicaux selon la norme NF EN 14683+AC (2019)

1. GENERALITES

Paragraphe 5.1

MATERIAUX ET FABRICATION & 5.1.1 SATISFAISANT	<p>Masques chirurgicaux à 3 plis et à fixations auriculaires élastiques, constitués de 3 couches de tissus : une couche filtrante positionnée entre deux couches de non-tissés.</p> <p>Pas de décomposition, de séparation ou de déchirure du masque lors de la manipulation du dispositif.</p>
CONCEPTION & 5.1.2. SATISFAISANT	<p>Pièce faciale couvrant le nez, la bouche et le menton, comportant deux élastiques de fixation. Sa conception permet un ajustement étroit et assure une étanchéité sur les côtés.</p> <p>Un pont nasal en partie supérieure, composé d'un fil métallique dans une gaine en matière plastique, permet un ajustement aux contours du nez.</p> <div style="text-align: center;">  <p><i>Bas</i></p> <p><i>Face externe</i></p>  <p><i>Bas</i></p> <p><i>Face interne</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p><i>Fixation élastique haut</i></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><i>Fixation élastique bas</i></p> </div> </div> <p>Fixation de l'extrémité des élastiques en face externe de la pièce faciale par thermo soudure.</p> <p>Les parties de l'appareil susceptible d'être en contact avec le porteur sont exemptes d'arêtes vives et de bavures.</p> </div>

2. PERFORMANCES

Paragraphe 5.2.

2.1. EVALUATION DE L'EFFICACITE DE FILTRATION

& 5.2.2

Méthode interne L.N.E. définie en référence à la norme NF EN 14683+AC:2019 « Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai » pour un aérosol d'essai à 3 μm , le LNE ne manipulant pas de bactéries.

Le document P205489 DMSI/2 présenté en annexe de ce document donne toutes les informations relatives à l'évaluation de l'efficacité de filtration des masques.

Pour les conditions opératoires associées à ces tests et impliquant l'aérosol d'essai de 3 μm , les masques chirurgicaux 3 plis élastiques avec la référence MCHI02/A présentent des efficacités de filtration satisfaisantes, car elles sont supérieures à 98% mentionnées dans la norme NF EN 14683+AC:2019 pour les masques type II.

SATISFAISANT TYPE I ET II

2.2. RESPIRABILITE

& 5.2.3

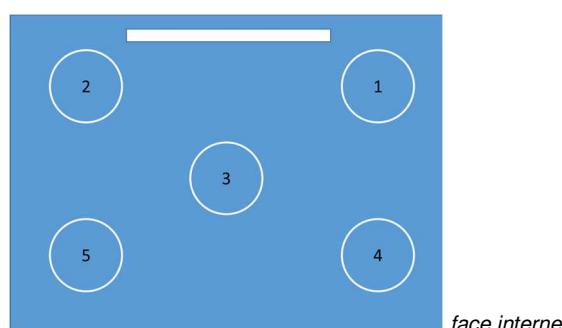
Méthode : annexe C de la norme EN14683+AC (2019).

Le masque ou une partie du masque est placé entre deux mors de serrage permettant un passage d'air au travers de l'échantillon d'une surface de 4,9 cm^2 .

La perte de charge générée par le masque est mesurée, puis ramenée à une valeur de pression différentielle exprimée en Pa/cm^2 .

Echantillonnage : 5 masques découpés sur les bords.

Mesure de la pression différentielle en 5 zones de la pièce faciale découpées réparties sur l'ensemble de la surface, sans chevauchement.



Débit pendant l'essai : 8 l/min.

Surface de la veine d'air : 4,9 cm^2

Critère de conformité type I et II : perte de charge < 40 Pa/cm^2

Critère de conformité type IIR : perte de charge < 60 Pa/cm^2

Echantillon 1 / 5			
n° de mesure	sens du débit (aspiration ou expiration)	Valeur de perte de charge(Pa)	Perte de charge surfacique (Pa/cm ²)
1	Expiration	215,0	43,8
2	Expiration	235,0	47,9
3	Expiration	175,0	35,7
4	Expiration	190,0	38,7
5	Expiration	175,0	35,7

Valeur moyenne de perte de charge échantillon 1 : 40,3 Pa/cm²

Ecart type : 5,4 Pa/cm²

NON CONFORME TYPE I ET II

CONFORME TYPE IIR

Echantillon 2 / 5			
n° de mesure	sens du débit (aspiration ou expiration)	Valeur de perte de charge(Pa)	Perte de charge surfacique (Pa/cm ²)
1	Expiration	180,0	36,7
2	Expiration	200,0	40,7
3	Expiration	200,0	40,7
4	Expiration	170,0	34,6
5	Expiration	200,0	40,7

Valeur moyenne de perte de charge échantillon 2 : 38,7 Pa/cm²

Ecart type : 2,9 Pa/cm²

CONFORME TYPE I ET II

CONFORME TYPE IIR

Echantillon 3 / 5			
n° de mesure	sens du débit (aspiration ou expiration)	Valeur de perte de charge(Pa)	Perte de charge surfacique (Pa/cm ²)
1	Expiration	195,0	39,7
2	Expiration	205,0	41,8
3	Expiration	190,0	38,7
4	Expiration	170,0	34,6
5	Expiration	175,0	35,7

Valeur moyenne de perte de charge échantillon 3 : 38,1 Pa/cm²

Ecart type : 2,9 Pa/cm²

CONFORME TYPE I ET II

CONFORME TYPE IIR

Echantillon 4 / 5			
n° de mesure	sens du débit (aspiration ou expiration)	Valeur de perte de charge(Pa)	Perte de charge surfacique (Pa/cm ²)
1	Expiration	205,0	41,8
2	Expiration	210,0	42,8
3	Expiration	180,0	36,7
4	Expiration	190,0	38,7
5	Expiration	185,0	37,7

Valeur moyenne de perte de charge échantillon 4 : 39,5 Pa/cm²

Ecart type : 2,6 Pa/cm²

CONFORME TYPE I ET II

CONFORME TYPE IIR

Echantillon 5 / 5			
n° de mesure	sens du débit (aspiration ou expiration)	Valeur de perte de charge(Pa)	Perte de charge surfacique (Pa/cm ²)
1	Expiration	185,0	37,7
2	Expiration	205,0	41,8
3	Expiration	175,0	35,7
4	Expiration	185,0	37,7
5	Expiration	215,0	43,8

Valeur moyenne de perte de charge échantillon 5 : 39,3 Pa/cm²

Ecart type : 3,3 Pa/cm²

CONFORME TYPE I ET II

CONFORME TYPE IIR

COMMENTAIRES : dans la population analysée :

4 SUR 5 ECHANTILLONS CONFORME TYPE I ET II

5 SUR 5 ECHANTILLONS CONFORME TYPE IIR*

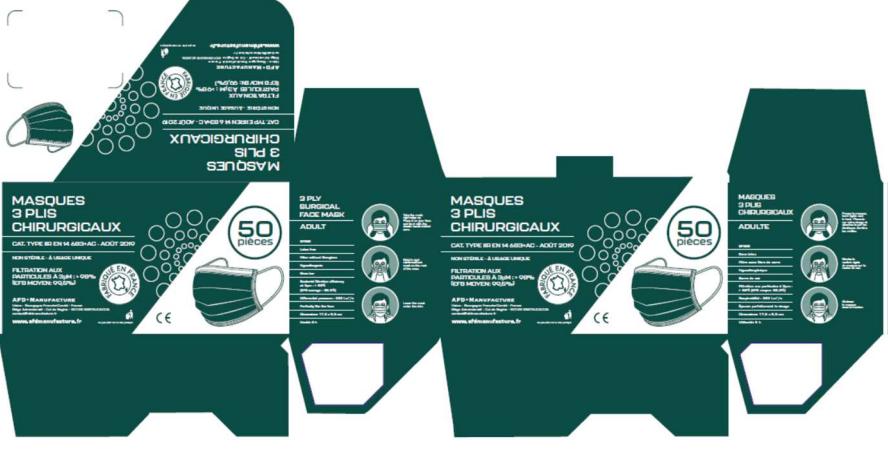
***sous réserve de la conformité des masques en résistance aux projections selon les paragraphes 5.2.4 et 5.2.7 de la norme EN 14683+AC (2019).**

Suite du rapport page suivante

3. MARQUAGE, ETIQUETAGE ET EMBALLAGE

Paragraphe 6

CONDITIONNEMENT	<p>Masques réceptionnés et conditionnés par 50 dans un sachet plastique, lui-même conditionné dans un emballage cartonné permettant une protection contre toute contamination et contre tous dommages mécaniques.</p> 
------------------------	---

MARQUAGE ETIQUETAGE ET EMBALLAGE CONFORME	<p>Référence à la norme NF EN 14683+AC (août 2019) : oui</p> <p>Type de masque : oui</p> <p>Une maquette de l'emballage cartonné a été transmise au Laboratoire afin d'anticiper sur l'emballage final.</p> 
A titre indicatif :	<p>Marquage CE : mentionné</p> <p>Fabricant : mentionné</p> <p>Metteur sur le marché Européen : mentionné</p> <p>Numéro de lot : mentionné</p> <p>Date de fabrication : mentionnée</p> <p>Date de péremption ou de fin d'utilisation : mentionnée</p> <p>Conditions particulières de stockage et de manutention : mentionnées</p> <p>Instructions particulières d'utilisation : mentionnées</p> <p>Les mises en garde et/ou les précautions à prendre : mentionnées</p> <p>Langue : les marquages et informations sont rédigés dans la langue officielle du pays de destination → oui</p>

PARTIE 2 – Essais complémentaires

1. JEU DE BRIDES

La vérification de la résistance du jeu de brides à la traction est faite en mettant et en enlevant le masque 5 fois, et ce sur un panel de 3 sujets de morphologies différentes.

- Mise en place et retrait facile pour les 3 morphologies du panel
- Jeu de brides suffisamment solide pour maintenir le masque barrière en place sans serrage excessif, et sans générer d'inconfort pendant son porter (pas de brides auto-réglables ne permettant pas un maintien correct).
- Jeu de bride au moyen d'élastiques solidaires de la pièce faciale sans utilisation d'agrafe,
- Jeu des brides entourant les oreilles de l'utilisateur.
- Absence de déformation ou d'élargissement modifiant le port du masque après 5 mises en place et retraits du même masque, pour 2 sujets du panel.

Morphologie visage	Fin	Intermédiaire	Large
Confort	Bien adapté à la morphologie du visage Léger bâillement du masque sur les côtés Barrette nasale bien ajustée Confortable	Bien adapté à la morphologie du visage Pas de bâillement du masque Barrette nasale bien ajustée Confortable	Bien adapté à la morphologie du visage Pas de bâillement du masque Barrette nasale bien ajustée Confortable
Sécurité	Satisfaisant	Satisfaisant	Satisfaisant
Champ visuel	Satisfaisant	Satisfaisant	Satisfaisant
Autres observations	/	/	/

SATISFAISANT

Trappes, le 9/11/2020

Responsable de la prestation



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Anne MOLLING".

Anne MOLLING

Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons, aux produits ou aux matériels soumis au LNE et tels qu'ils sont définis dans le présent document.

Dossier P205489 – Document DMSI/2 – Page 1/4

Demandeur :

RAPPORT D'ESSAI

Date et référence de la commande : V/Accord du 21/09/2020 – Devis N°DEV2000797-V1

Objet : Détermination de l'efficacité de filtration de masques chirurgicaux en accord partiel avec la norme NF EN 14683+AC:2019

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

1. OBJECTIF DES ESSAIS

L'objectif des essais est de déterminer l'efficacité de filtration d'équipements de protection respiratoire (masques chirurgicaux), en accord partiel avec la norme NF EN 14683+AC:2019 « Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai » pour un aérosol d'essai à 3 µm, le LNE ne manipulant pas de bactéries.

2. ECHANTILLONS

Pour réaliser ces essais, l'entreprise a fait parvenir au LNE le 21/09/2020 :

- ➔ Des masques chirurgicaux 3 plis avec la référence P205489/LNE2020016145.

Ces essais ont été réalisés pour :

- ➔ 5 masques chirurgicaux 3 plis avec la référence P205489/LNE2020016145.

Le Tableau 1 présente les références de chaque masque testé lors des essais.

Tableau 1 : Références de chaque masque testé

Fournisseur	Aérosol d'essai	Identification
Masques chirurgicaux	3 µm	P205489-01
	3 µm	P205489-02
	3 µm	P205489-03
	3 µm	P205489-04
	3 µm	P205489-05

3. MATERIELS ET METHODES

3.1 Description du banc d'essais

Le dispositif expérimental utilisé pour ces essais est représenté sur la Figure 1.

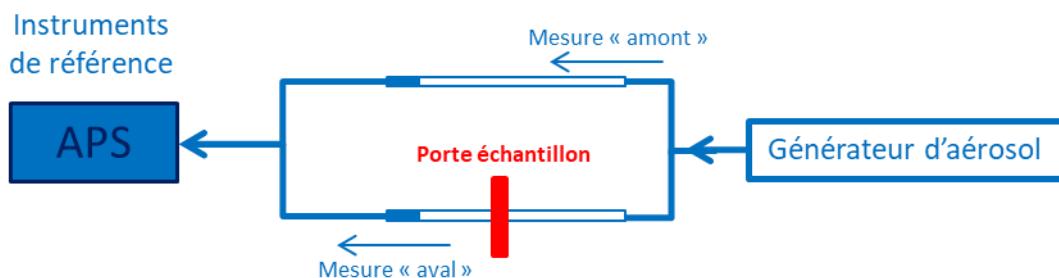


Figure 1 : Dispositif expérimental composé d'un porte échantillon pour masque chirurgical couplé à un système de génération d'aérosol et à une instrumentation de référence permettant la mesure des concentrations particulières en nombre et des distributions granulométriques.

Ce banc d'essai est composé d'un porte échantillon pour masque chirurgicaux couplé à (1) - un système de génération d'aérosol (2) - une instrumentation de référence

permettant la caractérisation en amont et en aval de chaque masque chirurgical en mesurant les distributions granulométriques en nombre.

La mesure « amont » permet de caractériser l'aérosol généré tandis que la mesure « aval » permet de caractériser ce même aérosol après son passage à travers le masque. Notons que le débit d'aérosol pour ces mesures amont/aval a été fixé à 3,65 L/min et correspond à une vitesse de filtration de 5,7 cm/s pour une surface de filtration effective de 10,7 cm².

3.2 Instruments de mesure de référence mis en œuvre pour les mesures de distributions granulométriques supermicroniques en nombre

Les mesures des distributions granulométriques en nombre ont été effectuées grâce à un spectromètre de mobilité aérodynamique (APS). L'APS est un instrument optique permettant de caractériser la granulométrie en nombre de particules en phase aérosol avec une gamme de mesure allant de 0,5 µm à 20 µm. Cet instrument optique est basé sur une technique de mesure du temps de vol des particules entre 2 faisceaux lasers permettant d'obtenir en temps réel le diamètre aérodynamique et le nombre associé.

3.3 Détermination de l'efficacité de filtration (E)

Lors des essais, des mesures « amont » et « aval » ont permis de caractériser respectivement l'aérosol généré en amont de chaque masque chirurgical et après son passage au travers d'un masque, en termes de concentrations particulières en nombre grâce aux mesures APS. L'efficacité de filtration est alors calculée de la façon suivante :

$$E(\%) = \frac{C_{amont} - C_{aval}}{C_{amont}} \times 100$$

Avec :

C_{amont} : la concentration particulaire en nombre mesurée en amont du dispositif de prélèvement par l'APS,

C_{aval} : la concentration particulaire en nombre mesurée en aval du dispositif de prélèvement par l'APS.

4. RESULTATS

Le Tableau 2 présente les mesures d'efficacité de filtration (E) associées à chaque masque pour l'aérosol d'essai. Les incertitudes sont estimées en calculant les écarts-types pour chaque essai.

Date des essais : 28/09/2020

Tableau 2 : Mesures d'efficacité de filtration (E) associées à chaque masque

Identification	E (%)	Ecart-type (%)
P205489-01	99,994	0,014
P205489-02	99,993	0,026
P205489-03	99,985	0,019
P205489-04	99,996	0,020
P205489-05	99,995	0,015

5. CONCLUSION

Pour les conditions opératoires associées à ces tests et impliquant l'aérosol d'essai de 3 µm, les masques chirurgicaux 3 plis élastiques avec la référence P205489/LNE2020016145 présentent des efficacités de filtration satisfaisantes, car elles sont supérieures à 98% mentionnées dans la norme NF EN 14683+AC:2019 pour les masques type II.

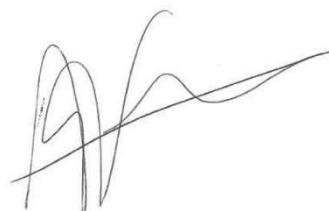
Paris, le 01/10/2020

Le Responsable du Département
Métrologie des gaz et des aérosols



Tatiana Macé

Le Responsable des essais



Axel Fouqueau



Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons, aux produits ou aux matériels soumis au LNE et tels qu'ils sont définis dans le présent document.